PAJUNK®

SonoMSK

Pain Management

Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is vertaald naar de talen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. De vertalingen kunnen gedownload worden van onze website eifu.pajunk.com.

Let op

Lees onderstaande informatie en de gebruiksaanwijzing aandachtig door.

Rx only *Het apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.*

PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.
In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de techniek en ontwikkelingen.
Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.
Bij gebruik met andere producten dienen de comptabiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht te worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Het apparaat niet gebruiken als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.

Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.

Productbeschrijving/compatibiliteit

REF *Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.*

SonoMSK: met Cornerstone-stempelingen, schuin geslepen, dieptegraduatie, met gemonteerde injectieslang

Aansluitconnectiviteit: LUER

Beoogd gebruik

Punctie, aspiratie en injectie in spieren, gewrichten, pezen en ligamenten.

PAJUNK® canules kunnen ook in het lichaam worden ingebracht met behulp van ultrasone, fluoroscopische of CT-geleiding.

Waarschuwing:
De canule is niet geschikt voor gebruik bij MRI´s!

Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel; orthopeden, reumatologen, radiologen, sportartsen, fysiologen, huisartsen.

Patiëntendoelgroep

Volwassenen en kinderen.

Indicaties

Musculoskeletale aspiratie en injectie

Contra-indicaties

Apparaatspecifieke contra-indicaties

Het apparaat in geen geval gebruiken als er sprake is van bekende materiaalincompatibiliteiten en/of bekende wisselwerkingen.

Contra-indicaties voor de muscoloskeletale injectie

Overgevoeligheid voor de te injecteren stof, ongecontroleerde coagulopathie, intra-articulaire fracturen, infecties (lokale of systemische infectie, oppervlakkige cellulitis, septische artritis/slijmbeursontsteking, botontsteking), peesplekken met een hoge kans op scheuren, beschadigde huid op de injectieplaats, prothesen of instabiele gewrichten, necrose, bacteriëmie.

Complicaties

Apparaatspecifieke complicaties

Onnauwkeurige plaatsing van de canule, knikken of breken van de canule, verstopping van de canule, lekkage bij de canulenaaf.

Klinische complicaties

Vaatletsel, pijn, bloedingen, infectie, septische artritis, geneesmiddelenallergie, hematomen, pneumothorax.

Medicijngerelateerde complicaties

Gescheurde pees, weefselverlies, artropathie, osteonecrose, hyperglycemie, hyperpigmentatie, opvliegers na de injectie, roodheid van het gezicht, onregelmatige menstruatie, hevigere pijn na de behandeling.

Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.

Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw instelling. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.

Waarschuwingen

voor steriel product:

Het betreft een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt!

Dit apparaat in geen geval opnieuw gebruiken!

Dit apparaat in geen geval opnieuw steriliseren!

De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.
Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.

Onbevoegd(e) hergebruik/herverwerking
- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant.
- leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethodes.
- kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest.
- kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen!

voor punctie:

1. Zorg ervoor dat u apparaten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Voer na een doorgevoerde canulepositie een aspiratiecontrole uit. Bevindt zich daarbij bloed in de injectieslang of in de spuit, breek de procedure dan af.
3. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.
4. Trek bij onverwacht botcontact de canule eruit en verander de richting.
5. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt van de canule. Ga in geen geval door met een canule die op deze manier beschadigd is. In geval van een eerder botcontact verwijdert u de canule in één keer.

⚠ *voor injectie:*

1. Zorg ervoor dat de injectieplaats gedesinfecteerd is.
2. Dien geen medicatie toe die niet voor het beoogd gebruik bedoeld is.
3. Controleer regelmatig de verbinding tussen de canule en de infusievoorziening.

⚠ *voor gebruik met andere compatibele producten:*

Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen (canules, adapters).

⚠ *andere waarschuwingen:*

1. Let op: scherp voorwerp. De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectueuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B virus (HBV) en het hepatitis C virus (HCV).
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat, vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische hulpmiddelen, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

Gebruik

1. Huiddesinfectie doorvoeren en punctiegebied met steriel operatiedoek afdekken,(optioneel: lokale anesthesie uitvoeren).
2. Schuif de canule tot onder de huid naar voren.
3. Plaatsing van de canule.
4. Controleer indien nodig door aspiratie de juiste positie.
5. Verdere procedure conform individuele indicatie.

Gebruiks- en opslagomstandigheden

30°C 10°C	Temperatuurlimiet	+10 °C tot +30 °C
65 % 20	Luchtvochtigheidslimiet	20 % tot 65 %
	Niet blootstellen aan zonlicht	
	Droog bewaren	

Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldende richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Duitsland.

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten

- Fabrikant
- Vervaldatum
- REF Artikelnummer
- STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- STERILIZE Niet opnieuw steriliseren
- Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
- Droog bewaren
- Luchtvochtigheidslimiet
- Niet hergebruiken
- Let op
- Productiedatum
- LOT Batchcode
- Niet blootstellen aan zonlicht
- Temperatuurlimiet
- Gebruiksaanwijzing in acht nemen
- Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière
- Rx only Het apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.
- MR Niet veilig voor MRI
- Advies
- Informatie
- CE 0124 "CE-conformiteitskeurmerk" of "CE-keurmerk" = Keurmerk dat aangeeft dat een product voldoet aan de geldende eisen, die in de verordening voor medische hulpmiddelen of in andere regelgeving van de Europese Unie over de aanbrenging van het betreffende keurmerk zijn vastgelegd.
- Waarschuwing voor puntig voorwerp
- PHT Bevat geen ftalaten
- LATEX Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt
- QTY Hoeveelheid
- Vertaling
- MD Medisch hulpmiddel
- UDI Unieke identificatiecode van het hulpmiddel
- Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com

CE 0124

XS190314C_Niederländisch2023-05-12